



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

VIÊN NÉN BAO PHIM

# Ivermectin 3A.T®

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI  
Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ  
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG  
GHI TRÊN NHÃN  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

### THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Ivermectin ..... 3 mg  
Tá dược: Vừa đủ 1 viên.  
(Lactose, Avicel 101, DST, Talc, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd).

### DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng

### CHỈ ĐỊNH

- Người lớn và trẻ em > 5 tuổi (thể trọng ≥ 15 kg):
- Bệnh giun chỉ *Onchocerca*
  - Bệnh giun lươn ở ruột do *Strongyloides stercoralis*
  - Nhiễm giun đũa do *Ascaris lumbricoides*
  - Ấu trùng di chuyển trên da do *Ancylostoma braziliense*
  - Nhiễm giun chỉ do *Mansonella ozzardi*
  - Nhiễm giun chỉ do *Mansonella streptocerca*
  - Nhiễm giun chỉ do *Wuchereria bancrofti*

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

**Người lớn, trẻ em ≥ 15 kg:**

- Bệnh giun chỉ *Onchocerca*: Dùng 1 liều duy nhất 0,15 mg/kg. Liều cao hơn sẽ làm tăng phản ứng có hại, mà không tăng hiệu quả điều trị. Cần phải tái điều trị với liều như trên cách 3 - 12 tháng đến khi không còn triệu chứng.
- Bệnh giun lươn ở ruột *Strongyloides stercoralis*: Nhà sản xuất khuyến cáo dùng 1 liều duy nhất 0,2 mg/kg, tiến hành theo dõi xét nghiệm phân. Dùng liều khác: 0,2 mg/kg/ngày, trong 2 ngày.
- Nhiễm giun đũa do *Ascaris lumbricoides*: Dùng 1 liều duy nhất 0,15 - 0,2 mg/kg
- Ấu trùng di chuyển trên da do *Ancylostoma braziliense*: 0,2 mg/kg/ngày, trong 1 - 2 ngày
- Nhiễm giun chỉ do *Mansonella ozzardi*: Dùng liều duy nhất 0,2 mg/kg
- Nhiễm giun chỉ do *Mansonella streptocerca*: Dùng liều duy nhất 0,15 mg/kg
- Nhiễm giun chỉ do *Wuchereria bancrofti*: Dùng liều duy nhất 0,15 mg/kg kết hợp với albendazole.

**Dưới đây là khuyến cáo liều dùng Ivermectin dựa theo thể trọng cơ thể:**

- Liều theo quy định 0,15 mg/kg:

Thể trọng (kg)	Liều uống duy nhất
15 - 25	3 mg
26 - 44	6 mg
45 - 64	9 mg
65 - 84	12 mg
≥ 85	0,15 mg/kg

- Liều theo quy định 0,2 mg/kg:

Thể trọng (kg)	Liều uống duy nhất
15 - 24	3 mg
25 - 35	6 mg
36 - 50	9 mg
51 - 65	12 mg
66 - 79	15 mg
≥ 80	0,2 mg/kg

**Cách dùng:** Uống Ivermectin với nước vào lúc đói, tránh ăn trong vòng 2 giờ trước và sau khi dùng thuốc.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Ivermectin hoặc một thành phần nào đó của thuốc.  
Những bệnh có kèm theo rối loạn hàng rào mạch máu não, bệnh viêm màng não.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh dùng cho trẻ dưới 5 tuổi, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Hiện nay không dùng với mục đích phòng bệnh.

#### Cảnh báo tá dược:

Thành phần thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc rối loạn di truyền không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrose-isomaltose không nên sử dụng thuốc này.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Tránh dùng Ivermectin cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

#### Tương tác thuốc

Chưa thấy thông báo về tương tác thuốc có hại, nhưng về mặt lý thuyết, thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kích thích thụ thể GABA.

**Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Ivermectin là thuốc an toàn, rất thích hợp cho các chương trình điều trị trên phạm vi rộng. Hầu hết các tác dụng không mong muốn của thuốc là do các phản ứng miễn dịch đối với các ấu trùng bị chết. Vì vậy, mức độ nặng nhẹ của tác dụng này có liên quan đến mật độ ấu trùng ở da.

Các tác dụng không mong muốn đã được thông báo gồm sốt, ngứa, chóng mặt hoa mắt, phù, ban da, nhạy



cảm đau ở hạch bạch huyết, ra mồ hôi, rùng mình, đau cơ, sưng khớp, sưng mắt (phản ứng Mazzotti). Hạ huyết áp thể đứng nặng đã được thông báo có kèm ra mồ hôi, nhịp tim nhanh và lú lẫn.

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra trong 3 ngày đầu sau khi điều trị và phụ thuộc vào liều dùng. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn đã được thông báo rất khác nhau. Trong một báo cáo gồm 50.929 người bệnh dùng ivermectin, tác dụng không mong muốn khoảng 9%. Ở những vùng có dịch lưu hành nhiều, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể cao hơn nhiều.

- Dưới đây là ADR: Trong điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca* liều 0,1 - 0,2 mg/kg:

Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$ :

Xương khớp: Đau khớp/viêm màng hoạt dịch (9,3%)

Hạch bạch huyết: Sưng to và đau hạch bạch huyết ở nách (10,0% và 4,4%), ở cổ (5,3% và 1,3%), ở bẹn (12,6% và 13,9%)

Da: Ngứa (27,5%); Các phản ứng da như phù, có nốt sần, mụn mủ, ban da, mày đay (22,7%)

Toàn thân: Sốt (22,6%)

Phù: Mặt (1,2%), ngoại vi (3,2%)

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng (1,1%), nhịp tim nhanh (3,5%)

Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ :

Thần kinh trung ương: Nhức đầu (0,2%)

Thần kinh ngoại vi: Đau cơ (0,4%)

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Ivermectin có thể gây các phản ứng da và phản ứng toàn thân với mức độ khác nhau (phản ứng Mazzotti) và các phản ứng trên mắt ở các người bệnh bị giun chỉ *Onchocerca*. Các phản ứng này có thể là hậu quả của đáp ứng dị ứng và viêm do các ấu trùng bị chết. Có thể điều trị các phản ứng này bằng cách dùng thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin hoặc tiêm corticosteroid ngay khi mới xuất hiện các triệu chứng. Liều dùng tùy theo mức độ của các phản ứng.

Khi bị hạ huyết áp thể đứng, cần bù dịch bằng đường uống, nằm nghỉ, truyền tĩnh mạch nước muối sinh lý hoặc tiêm corticosteroid.

Cần nhớ rằng ivermectin không diệt được ký sinh trùng *Onchocerca* trưởng thành, do đó thường xuyên theo dõi và tái điều trị là cần thiết.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Quá liều: Các biểu hiện chính do nhiễm độc ivermectin là ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Các ADR khác gồm các cơn động kinh, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.

Cách xử trí: Khi bị nhiễm độc, cần truyền dịch và các chất điện giải, trợ hô hấp (oxygen và hô hấp nhân tạo nếu cần), dùng thuốc tăng huyết áp nếu bị hạ huyết áp. Gây nôn hoặc rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Sau đó dùng thuốc tẩy hoặc các biện pháp chống độc khác nếu cần để ngăn cản sự hấp thu thêm thuốc vào cơ thể.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ**

**Dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc chống giun sán

Mã ATC: P02CF01

Ivermectin là dẫn chất bán tổng hợp của một trong số avermectin, nhóm chất có cấu trúc lacton vòng lớn, phân lập từ sự lên men *Streptomyces avermitilis*. Ivermectin có phổ hoạt tính rộng trên các giun tròn như giun lợn, giun tóc, giun kim, giun đũa, giun móc và giun chỉ. Tuy nhiên thuốc không có tác dụng trên sán lá gan và sán dây.

Thuốc gây ra tác động trực tiếp, làm bất động và thải trừ ấu trùng qua đường bạch huyết. Ivermectin kích thích tiết chất dẫn truyền thần kinh là acid gamma - amino butyric (GABA). Ở các giun nhạy cảm, thuốc tác động bằng cách tăng cường sự giải phóng GABA ở sau sinap của khớp thần kinh cơ làm cho giun bị liệt, đặc biệt diệt được các ấu trùng di chuyển vào các cơ quan nội tạng như da, mắt, gan, hệ thần kinh trung ương, phổi, cơ vân, thậm chí cả cơ tim.

Thuốc tương đối an toàn, các tác dụng không mong muốn chủ yếu do độc tố của giun tiết ra sau khi phân hủy, như ngứa sốt, hoa mắt, chóng mặt, đau cơ, đau khớp, hạ huyết áp thể đứng.

**Dược động học**

Ivermectin được hấp thu sau khi uống, hiện còn chưa hiểu rõ sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc sau khi uống. Nói chung, không thấy có sự khác nhau về nồng độ đỉnh trong huyết tương giữa dạng viên nén và dạng viên nang (46 so với 50 microgam/lít). Tuy nhiên, khi dùng ivermectin với đồ uống có cồn như rượu, bia, nồng độ đỉnh tăng gấp đôi và sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén chỉ còn 60% sinh khả dụng của dạng dung dịch. Sinh khả dụng tăng lên trong bữa ăn giàu chất béo. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 4 giờ và không khác nhau giữa các dạng bào chế. Ivermectin có thể tích phân bố 3 - 3,5 lít/kg, không qua hàng rào máu não. Thời gian bán thải khoảng 12 giờ. Khoảng 93% thuốc liên kết với protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa ở gan, chủ yếu thông qua cytochrom P450 isoenzyme CYP3A4. Thuốc được đào thải phần lớn dưới dạng chuyển hóa trong khoảng 2 tuần, chủ yếu qua phân, dưới 1% liều dùng được thải qua nước tiểu và dưới 2% qua sữa.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 vỉ x 4 viên

Hộp 10 vỉ x 4 viên

Hộp 1 chai x 30 viên

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204112-02